پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر لاکوزامید بر امواج تشنجی موجود در فاز اینترایکتال نوار مغزی در کودکان مبتلا به صرع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر لاکوزامید در کاهش امواج تشنجی در فاز اینترایکتال در کودکان مبتلا به صرع
طراحی
در تمامی بیماران شرکت کننده در مطالعه داروی لاکوزامید به داروهای قبلی آن ها اضافه می شود (نوار مغزی قبل و بعد از مصرف دارو با هم مقایسه می شود و گروه کنترل نداریم) .
نحوه و محل انجام مطالعه
برای کلیه بیماران در کنار داروهایی که از قبل می‌گرفتند، قرص لاکوزامید (lacsa) با دوز آغازین 2mg/kg که در طی 4 هفته به دوز 8mg/kg رسانده می‌شود، تجویز می¬شود. برای همه کودکان قبل از شروع درمان با لاکوزامید و بعد از 1 ماه از شروع درمان، نوار مغزی تکرار خواهد شد. . نوار مغزی به مدت 20 دقیقه گرفته و شدت امواج اپی‌لپتیک شامل تعداد امواج اپی‌لپتیک برحسب موج در دقیقه و مدت‌زمان امواج اپی‌لپتیک به کل زمان نوار مغزی محاسبه خواهد شد. اخذ و تفسیر نوار مغزی توسط متخصص expert و به صورت blind خواهد بود. تعداد موارد عود تشنج در طی یک ماه در چک‌لیست تهیه شده جمع‌آوری خواهد شد. عوارض مشاهده ثبت می¬شود. عوارض احتمالی دارو که بر اساس بروشور دارو مواردی نظیر سرگیجه، سوزن سوزن شدن پا، تاری دید، تهوع، استفراغ، خواب آلودگی، از دست دادن تعادل و مشکلات حافظه خواهد بود برای هر شرکت کننده ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان مبتلا به اپی‌لپسی ایدیوپاتیک یا سیمپتوماتیک با دامنه سنی 4 الی 15 سال وجود امواج اپی¬لپتیک در نوار مغزی حداقل در 50% نوار اولیه
گروه‌های مداخله
برای کلیه بیماران واجد شرایط (کودکان 4 تا 15 ساله دارای صرع که حداقل در 50% نوار مغزی اولیه امواج اپی لپتیک دارند) در کنار داروهایی که از قبل می‌گرفتند، قرص لاکوزامید (lacsa) تجویز می¬شود. برای همه کودکان قبل از شروع درمان با لاکوزامید و بعد از 1 ماه از شروع درمان، نوار مغزی تکرار خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
استفاده از داوی لاکوزامید جهت کاهش امواج اپی لپتیک در فاز اینترایکتال نوار مغزی کودکان مبتلا به صرع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120821010634N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین فیاضی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0075 1264 81 98+
آدرس ایمیل
afshin_fay@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-04, ۱۴۰۳/۰۸/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر لاکوزامید بر امواج تشنجی موجود در فاز اینترایکتال نوار مغزی در کودکان مبتلا به صرع

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر لاکوزامید بر امواج تشنجی موجود در فاز اینترایکتال نوار مغزی در کودکان مبتلا به صرع
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مبتلا به اپی‌لپسی ایدیوپاتیک یا سیمپتوماتیک با دامنه سنی 4 الی 15 سال وجود امواج اپی¬لپتیک در حداقل 50% نوار مغزی اولیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان کوچک تر از 4 سال یا بزرگتر از 15 سال کودکان دارای صرع ابسنس یا مشابه آن که ممنوعیت مصرف دارو های مشابه لاکوزامید در آن ها وجود دارد.
سن
از سن **4 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2024-11-03, ۱۴۰۳/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر داروی لاکوزامید بر نوار مغزی کودکان مبلا به صرع
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد امواج اپی لپتیک در نوار مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده¬های الکتروفیزیولوژیک توسط دستگاه ثبت داده EEG جمع¬آوری خواهد شد (دستگاه Ebenevo 24 کاناله)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به تمامی افراد شرکت کننده در کارآزمایی داروی لاکوزامید داده می شود و قبل از دریافت دارو و یک ماه بعد از آن نوار مغزی از ایشان گرفته می شود و تعداد امواج تشنجی در این دو نوار مغزی با هم مقایسه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب نورولوژی اطفال دکتر فیاضی
نام کامل فرد مسوول
افشین فیاضی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی کوچه پروین اعتصامی 2
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3826 5630
ایمیل
Afshin_Fay@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد خزایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده, دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 2112
ایمیل
Afshin_Fay@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فیاضی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 1796
فکس
ایمیل
Afshin_Fay@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فیاضي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 1264 0075
فکس
+98 81 1264 0075
ایمیل
afshin_fay@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فیاضی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان پژوهش , بلوار شهید فهمیده , دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3826 5630
ایمیل
Afshin_Fay@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات کلی شامل سن و جنس افراد در گروه های شرکت کننده و عوامل موثر بر تاثیرگذازی دارو منتشر خواهد شد و سایر اطلاعات در صورت صلاحدید مسئول پژوهش و پس از بررسی تک به تک درخواست ها در اختیار پژوهشگران دیگر قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به اطلاعات از سال 1403 تا دوسال پس از انتشار نتایج فراهم خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگرانی که می خواهند در این زمینه بررسی های تکمیلی انجام دهند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های منتشر شده در مقاله طبق صلاحدید مجله در دسترس عموم قرار خواهد گرفت سایر اطلاعات در صورت صلاحدید مسئول پژوهش و پس از بررسی تک به تک درخواست ها در اختیار پژوهشگر قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به استاد مسئول پژوهش مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به استاد مسئول پژوهش ایمیل زده می شود و در صورت صلاحدید استاد مربوطه، فایل اطلاعات در اختیار پژوهشگر قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات